



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 19

Nr UR/ZD/ 2735 /22

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airtton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/7258
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CALPOL 6 PLUS

Paracetamolum

zawiesina doustna, 250 mg/ 5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z), IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Sorbitol 70% (niekrystalizujący)

Glicerol

Celuloza mikrokryształiczna i Karmeloza sodowa

Polisorbat 80

Metylu parahydroksybenzoesan

Aromat cukrowy DA 13780 (zawiera: glikol propylenowy (E1520))
Aromat pomarańczowy 510652E (zawiera: alkohol benzylowy (E1519),
butylohydroksyanizol (E 320), etanol, glikol propylenowy (E 1520))
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Sorbitol (E 420) 70% (niekrystalizujący)

Glicerol (E 422)

Celuloza mikrokrystaliczna i Karmeloza sodowa

Polisorbat 80

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Aromat cukrowy DA 13780 (zawiera: glikol propylenowy (E 1520), alkohol anyżowy)

Aromat pomarańczowy 510652E (zawiera: alkohol benzylowy (E 1519),

butylohydroksyanizol (E 320), etanol, glikol propylenowy (E 1520), cytral, cytronellol,
d-limonen, geraniol, linalol)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

